



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)

PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 2705]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, सितम्बर 21, 2017/भाद्र 30, 1939

No. 2705]

NEW DELHI, THURSDAY, SEPTEMBER 21, 2017/BHADRA 30, 1939

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 20 सितम्बर, 2017

का.आ. 3088(अ).- भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 और का. आ. 701(अ) तारीख 10 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4, 5, 6, 10, 11, 14, 15, 16, 17 और 18 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसे संक्षिप्त रूप से एनपीपीए कहा जाता है) नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट खुराक रूप एवं प्रबलता और इकाई सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है:

सारणी

क्र.सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	खुराक रूप एवं प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	रिफाबुटिन	कैप्सूल 150 मिग्रा.	1 कैप्सूल	35.99
2.	प्लुकोनाजोल	ओरल लिक्विड 50 मिग्रा./5मिलि.	1 मिलि.	2.28
3.	सुमाट्रिप्टन	गोली 25 मिग्रा.	1 गोली	30.21
4.	सुमाट्रिप्टन	गोली 50 मिग्रा.	1 गोली	46.76
5.	आयोहेक्सोल	इंजेक्शन 300 मिग्रा. आयोडिन/मिलि	1 मिलि.	15.08
6.	हेपेटाईटिस बी इम्युनोग्लोबुलिन		प्रति पैक	4998.20
7.	आईसोनियाजिड	गोली 300 मिग्रा.	1 गोली	1.08

नोट :

(क) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक कीमत पर अनुसूचित विनिर्मितियों के ब्रांडेड या जेनेरिक या दोनों रूपांतरों को बेच रहे अनुसूचित विनिर्मितियों के सभी विनिर्माता, उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक सभी ऐसी विनिर्मितियों की कीमत का अधोमुखी पुनरीक्षण करेंगे।

(ख) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत वस्तु एवं सेवा कर सहित से कम है तो, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार उसको मौजूदा अधिकतम खुदरा कीमत को बनाए रखना होगा।

(ग) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत सम्बन्धित निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म-V में अधिसूचना की तारीख से आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को एक मूल्य सूची जारी करें तथा उसकी कॉपी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरकों को जारी करें।

(ङ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(च) उपर्युक्त सारणी में यथा विनिर्दिष्ट खुदरा या प्रबलता या दोनों के साथ अनुसूचित विनिर्मिति का कोई मौजूदा विनिर्माता औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 के पैरा 2(यू) के अनुसार कोई नई औषधि को लांच करता है तो ऐसे मौजूदा विनिर्माता को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश 2013 की अनुसूची-II के अंतर्गत यथा विनिर्दिष्ट फॉर्म-I में एनपीपीए को ऐसी नई औषधि के मूल्य पूर्व अनुमोदन हेतु आवेदन करना होगा।

(छ) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(ज) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

(झ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट ऐसी विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणामस्वरूप, अधिकतम या खुदरा मूल्य निर्धारित आदेश यदि कोई हो, जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही अधिक्रमण हो जायेंगे।

[क्र.सं./181/49/2017/एफ/फा.सं. 8(49)/2017डीपी/एनपीपीए-डिवी.- II]

बलजीत सिंह, सहायक निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 20th September, 2017

S.O. 3088(E).—In exercise of the powers conferred by paragraphs 4, 5, 6, 10, 11, 14, 15, 16, 17 and 18 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013 and S.O. 701(E) dated 10th March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the prices as specified in column (5) of the table herein below as ceiling price exclusive of goods and services tax applicable, if any, in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the dosage form & strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

TABLE

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Dosage form & Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Rifabutin	Capsule 150mg	1 Capsule	35.99
2.	Fluconazole	Oral Liquid 50mg/5ml	1 ML	2.28
3.	Sumatriptan	Tablet 25mg	1 Tablet	30.21
4.	Sumatriptan	Tablet 50mg	1 Tablet	46.76
5.	Iohexol	Injection 300mg iodine/ml	1 ML	15.08
6.	Hepatitis B immunoglobulin		Each Pack	4998.20
7.	Isoniazid	Tablet 300mg	1 Tablet	1.08

Note:

- All manufacturers of scheduled formulations, selling the branded or generic or both the versions of scheduled formulations at a price higher than the ceiling price (plus goods and services tax as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise the prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified in column (5) in the above table plus goods and services tax as applicable, if any.
- All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus goods and services tax as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
- The manufacturers may add goods and services tax only if they have paid actually or if it is payable to the Government on the ceiling price mentioned in column (5) of the above said table.
- The ceiling price for a pack of the scheduled formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table launches a new drug as per paragraph 2 (u) of the DPCO, 2013 such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under Schedule-II of the DPCO, 2013.
- The manufacturers of above said scheduled formulations shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production/import and sale of scheduled formulations in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013 through IPDMS. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of production and/or import of scheduled formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.
- The manufacturers not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.
- Consequent to the issue of ceiling price of such formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/181/49/2017/F/F. No. 8(49)/2017/D.P./NPPA-Div.-II]

BALJIT SINGH, Assistant Director

आदेश

नई दिल्ली, 20 सितम्बर, 2017

का.आ. 3089(अ).—भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 और का. आ. 701(अ) तारीख 10 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4, 6, 10, 11, 14, 16, 17 और 18 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और भारत सरकार में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण) के का.आ. 2060(अ) दिनांक 30 जून, 2017 और का.आ. 2061(अ) दिनांक जून, 2017 के आदेश के अधिक्रमण में जहां तक उसका संबंध नीचे की सारणी के विनिर्दिष्ट पैक से है, उन बातों के सिवाय अधिक्रान्त करते हुए जिन्हें ऐसे अधिक्रमण के पूर्व किया गया है या करने का लोप किया गया है, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट खुराक रूप एवं प्रबलता और इकाई सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है:

सारणी

क्र.सं.	अनुसूचित विनिर्दिष्ट का नाम	खुराक रूप एवं प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	आईसोनियाजिड	गोली 100 मिग्रा.	1 गोली	0.62
2.	एक्टिनोमाइसिन डी	इंजेक्शन के लिए पाउडर 0.5 मिग्रा.	प्रति पैक	287.76
3.	ईफोस्फामाइड	इंजेक्शन के लिए पाउडर 1 ग्राम	प्रति पैक	328.33
4.	विनब्लास्टिन	इंजेक्शन 1 मिग्रा./मिलि.	1 मिलि.	18.62
5.	सिल्वर सल्फाडाईजिन	क्रीम 1:	1 ग्राम	0.27
6.	मेजलस वैक्सीन	वैक्सीन	प्रति पैक (0.5 मिलि)	46.27

नोट :

(क) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक कीमत पर अनुसूचित विनिर्मितियों के ब्रांडेड या जेनेरिक या दोनों रूपांतरों को बेच रहे अनुसूचित विनिर्मितियों के सभी विनिर्माता, उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक सभी ऐसी विनिर्मितियों की कीमत का अधोमुखी पुनरीक्षण करेंगे।

(ख) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत वस्तु एवं सेवा कर सहित से कम है तो, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार उसको मौजूदा अधिकतम खुदरा कीमत को बनाए रखना होगा।

(ग) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत सम्बन्धित निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म—V में अधिसूचना की तारीख से आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को एक मूल्य सूची जारी करें तथा उसकी कॉपी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरकों को जारी करें।

(ङ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(च) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फॉर्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।

(छ) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेंगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(ज) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

(झ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट ऐसी विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणामस्वरूप, अधिकतम या खुदरा मूल्य निर्धारित आदेश यदि कोई हो, जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही अधिक्रमण हो जायेंगे।

[कां. सं./181/49/2017/एफ/फा. सं. 8(49)/2017/डीपी/एनपीपीए-डिबी.-II]

बलजीत सिंह, सहायक निदेशक

ORDER

New Delhi, the 20th September, 2017

S.O. 3089(E).—In exercise of the powers conferred by paragraphs 4, 6, 10, 11, 14, 16, 17 and 18 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013 and S.O. 701(E) dated 10th March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) No. S. O. 2060(E) and S.O. 2061(E) dated 30th June, 2017 respectively in so far as it relates to formulation packs mentioned in the table below, except in respect of things done or omitted to be done before such supersession, the National Pharmaceutical Pricing Authority, hereby fixes the price as specified in column (5) of the table herein below as ceiling price exclusive of goods and services tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the dosage form & strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

TABLE

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Dosage form & Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Isoniazid	Tablet 100mg	1 Tablet	0.62
2.	Actinomycin D	Powder for Injection 0.5mg	Each Pack	287.76
3.	Ifosfamide	Powder for Injection 1g	Each Pack	328.33
4.	Vinblastine	Injection 1mg/ml	1 ML	18.62
5.	Silver Sulphadiazine	Cream 1%	1 GM	0.27
6.	Measles vaccine	Vaccine	Each Pack (0.5ml)	46.27

Note:

- All manufacturers of scheduled formulations, selling the branded or generic or both the versions of scheduled formulations at a price higher than the ceiling price (plus goods and services tax as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise the prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified in column (5) in the above table plus goods and services tax as applicable, if any.
- All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus goods and services tax as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
- The manufacturers may add goods and services tax only if they have paid actually or if it is payable to the Government on the ceiling price mentioned in column (5) of the above said table.
- The ceiling price for a pack of the scheduled formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table launches a new drug as per paragraph 2 (u) of the DPCO, 2013 such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under Schedule-II of the DPCO, 2013.
- The manufacturers of above said scheduled formulations shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulations in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013 through IPDMS. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.

- (h) The manufacturers not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.
- (i) Consequent to the issue of ceiling prices of such formulations as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/181/49/2017/F.F. No. 8(49)/2017/D.P./NPPA-Div.-II]

BALJIT SINGH, Assistant Director

आदेश

नई दिल्ली, 20 सितम्बर, 2017

का.आ. 3090(अ).—यतः औषध विभाग (जिसे बाद में डीओपी के रूप में संदर्भित किया है) ने अनिवार्य औषधि की संशोधित राष्ट्रीय सूची, 2015 (जसे बाद में एनएलईएम के रूप में संदर्भित किया है) के आधार पर दिनांक 10.03.2016 के का.आ. 701(अ) के द्वारा औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 (जिसे बाद में डीपीसीओ के रूप में संदर्भित किया है) की अनुसूची I के आधार पर संशोधन किया है।

और

02. जबकि अनुसूचित विनिर्मितियों की सूची के संशोधन होने पर डीपीसीओ, 2013 के पैरा 17 में संशोधन की तारीख से साठ दिनों की अवधि के भीतर डीपीसीओ, 2013 के उपबंधों के अनुसार तय होने वाली अनुसूची-I में जोड़ी गई विनिर्मितियों (यानी दवाइयों) की अधिकतम कीमतों का निर्धारण आवश्यक है।

और

03. जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसे बाद में एनपीपीए के रूप में संदर्भित किया है) ने मार्च, 2016 में अधिकतम मूल्य निर्धारण की प्रक्रिया शुरू की थी। इस संबंध में, एनपीपीए ने दिनांक 04.04.2016 के कार्यालय ज्ञापन (यानि ओएम) 19(697)/2016/डी II/एनपीपीए द्वारा अनुसूचित विनिर्मितियों की एक सूची अपलोड की थी जिसके लिए मूल्य निर्धारण के लिए अपेक्षित डाटा आधारित संदर्भ विपणन उपलब्ध नहीं था। तदुपरांत कथित सूची संशोधित की गई और इसे दिनांक 28.04.2016, 13.05.2016, 10.01.2017 और 08.07.2017 को पुनः प्रदर्शित किया गया। उपर्युक्त ओएम की प्रतियां ड्रग्स मैनुफैक्चरर्स एसोसियेशन्स को यह अनुरोध करते भेजी गई थी कि वे विपणन आधारित डाटा प्रस्तुत करें और जबकि एनपीपीए ने औषध विभाग को डीपीसीओ, 2013 को संशोधित करने का भी सुझाव दिया था ताकि जहां विपणन आधारित आंकड़े अधिकतम मूल्य निर्धारण के लिए उपलब्ध नहीं हैं और ऐसी अनुसूचित विनिर्मितियों के लिए राज्य संस्थागत खरीद मूल्य उपलब्ध हैं, उनका मूल्य निर्धारण हेतु सुविधा अनुसार विचार किया जा सके।

और

04. जबकि विनिर्माताओं और आधिकारिक आंकड़े संग्रह करने वाली एजेंसी जैसे एआईओसीडी एडब्ल्यूएसीएस से उपलब्ध कराई गई जानकारी के आधार पर कतिपय अनुसूचित विनिर्मितियों के संबंध में जहां विपणन आधारित कीमतें उपलब्ध थी, एनपीपीए ने ऐसी अनुसूचित विनिर्मितियों की अधिकतम कीमत तय कर दी है। एनपीपीए ने अब तक उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर 785 विनिर्मितियों की अधिकतम कीमतों को तय कर लिया है। हालांकि, प्रासंगिक और विष्वसनीय विपणन आधारित डेटा प्राप्त करने के कई प्रयासों के बाद भी, एनपीपीए आवश्यक विपणन डेटा की कमी के लिए शेष अनुसूचित विनिर्मितियों की अधिकतम कीमतों का निर्धारण नहीं कर पाया है।

और

05. जबकि यह डीपीसीओ, 2013 के अनुसूची I के तहत अधिसूचित सभी दवाओं की अधिकतम कीमतों को संशोधित करने के लिए एनपीपीए के लिए जनहितों की रक्षा के लिए, मूल्य निर्धारण के वैकल्पिक तरीकों को अपनाना अनिवार्य है, ताकि एंटीट्यूबरकुलोसिस, एंटीमैरिलियल, इम्युनोलॉजिकल, एंटीफंगल, एंटाइडोपार्किनिंग, एंटीस्पास्मोडिक आदि चिकित्सीय श्रेणी की आवश्यक दवाइयों के उपभोक्ताओं को उपयुक्त और उचित अधिकतम कीमतों का लाभ सुनिश्चित किया जा सके।

और

06. जबकि एनपीपीए ने केंद्र सरकार और राज्यों और राज्य चिकित्सा सेवा नियम के तहत विभिन्न सरकारी खरीद एजेंसियों से जानकारी मांगी, क्योंकि अनुसूचित विनिर्मितियों की अधिकतम कीमत तय करना आवश्यक है। तदनुसार, एआईओसीडीएडब्ल्यूएसीएस की फार्माट्रेक रिपोर्ट में प्रासंगिक विपणन आधारित आंकड़ों के अभाव में दिनांक 19.09.2017 को एनपीपीए में आयोजित प्राधिकरण की बैठक में तय किया गया है ताकि शेष अनुसूचित विनिर्मितियों की अधिकतम कीमत, विभिन्न सरकारी खरीद एजेंसियों की खरीद मूल्यों के आधार पर तय की जाए।

और

07. अब भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 और का. आ. 701(अ) तारीख 10 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए जो माननीय उच्च न्यायालय और भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा बरकरार रखा गया है और भारत सरकार में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण) के का. आ. 2061(अ) दिनांक 30 जून, 2017 और का. आ. 2060(अ) और 2061(अ) दिनांक 30 जून, 2017 के आदेश के अधिक्रमण में जहां तक उसका संबंध नीचे की सारणी के विनिर्मित पैक से है, उन बातों के सिवाय अधिक्रान्त करते हुए जिन्हें ऐसे अधिक्रमण के पूर्व किया गया है या करने का लोप किया गया है, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट खुराक रूप एवं प्रबलता और इकाई सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है:-

सारणी

क्र.सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	खुराक रूप एवं प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	क्लोक्सासीलिन	इंजेक्शन के लिए पाउडर 250 मिग्रा.	प्रति पैक	4.03
2.	ग्रीसेओफुलविन	गोली 125 मिग्रा.	1 गोली	0.74
3.	डिलोक्सानाइड फुरोएट	गोली 500 मिग्रा.	1 गोली	0.96
4.	ग्लिसरीन	ओरल लिक्विड	1 मिलि.	0.13599
5.	क्लोरहेक्सीडाइन	सोल्यूशन 5: (कॉनसेंट्रेट फॉर डिल्यूशन)	1 मिलि.	0.14194
6.	हाइड्रोजन पेरोक्साइड	सोल्यूशन 6:	1 मिलि.	0.03634
7.	मेनीटोल	इंजेक्शन 10:	1 मिलि.	0.14626
8.	डाइसाईक्लोमाइन	गोली 10 मिग्रा.	1 गोली	0.09955
9.	एंटी-टिटनेस इम्युनोग्लोबुलिन		प्रति पैक	748.06
10.	डिप्थीरिया एंटीटॉक्सिन	10000 आईयू	प्रति पैक	1189.22
11.	पायरीडोक्साइन	गोली 10 मिग्रा.	1 गोली	0.10491
12.	विटामिन ए	कैप्सूल 50000 आईयू	1 कैप्सूल	0.50
13.	एस्कोर्बिक एसिड (विटामिन सी)	गोली 100 मिग्रा.	1 गोली	0.17603

नोट :

(क) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक कीमत पर अनुसूचित विनिर्मितियों के ब्रांडेड या जेनेरिक या दोनों रूपांतरों को बेच रहे अनुसूचित विनिर्मितियों के सभी विनिर्माता, उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक सभी ऐसी विनिर्मितियों की कीमत का अधोमुखी पुनरीक्षण करेंगे।

(ख) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत वस्तु एवं सेवा कर सहित से कम है तो, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार उसको मौजूदा अधिकतम खुदरा कीमत को बनाए रखना होगा।

(ग) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत सम्बन्धित निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म-V में अधिसूचना की तारीख से आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को एक मूल्य सूची जारी करें तथा उसकी कॉपी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरकों को जारी करें।

(ड) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(च) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।

(छ) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(ज) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

(झ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट ऐसी विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणामस्वरूप, अधिकतम या खुदरा मूल्य निर्धारित आदेश यदि कोई हो, जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही अधिक्रमण हो जायेंगे।

[कां. सं./181/49/2017/एफ/ फा. सं. 8(49)/2017/डीपी/एनपीपीए-डिवी.-II]

बलजीत सिंह, सहायक निदेशक

ORDER

New Delhi, the 20th September, 2017

S.O. 3090(E).—Whereas, the Department of Pharmaceuticals (hereinafter referred as DOP) has amended Schedule I of the Drugs Price Control Order (hereinafter referred as DPCO) 2013 vide S.O. 701(E) dated 10.03.2016 based on revised National List of Essential Medicine (hereinafter referred as NLEM) 2015;

and

02. Whereas on amendment of the list of scheduled formulations, paragraph 17 of the DPCO 2013 requires fixation of the ceiling prices of formulations (i.e. medicines) added in the Schedule I to be fixed as per the provisions of the DPCO, 2013 within a period of sixty days from the date of amendment;

and

03. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) initiated the process of the ceiling price fixation in March 2016. In this connection, NPPA vide Office Memorandum (i.e. OM) 19(697)/2016/Div II/NPPA dated 4.4.2016 had uploaded a list of the scheduled formulations for which reference market based data required for price fixation was not available. The said list was subsequently amended and displayed again vide OMs dated 28.4.2016, 13.5.2016, 10.1.2017 and 8.7.2017. Copies of the aforesaid OMs were also sent to Drugs Manufacturers Associations requesting for submission of market based data and whereas NPPA had also suggested the Department of Pharmaceuticals to amend DPCO 2013 so as to facilitate consideration of the State Institutional Procurement Price for such scheduled formulations where market based data are not available to facilitate ceiling price fixation;

and

04. Whereas on the basis of inputs from the manufacturer and official data collection agency viz AIOCD AWACS in respect of certain scheduled formulations where market based prices could be traced, NPPA has fixed the ceiling prices of such scheduled formulations. NPPA has so far fixed the ceiling prices of 785 formulations on the basis of available data. However, even after a number of attempts made to obtain the relevant and reliable market based data, NPPA has not been able to fix the ceiling prices of remaining scheduled formulation for the want of requisite market data;

and

05. Whereas, it is obligatory on the part of the NPPA to revise the ceiling prices of all the drugs notified under the Schedule I of DPCO, 2013 so as to ensure the benefit of fair and reasonable ceiling prices to the consumers of such essential medicines falling in therapeututic category of Antituberculosis, Antimalarial, Immunologicals,

Antifungal, Antianaemia, Antispasmodic etc. to protect public interest, there is a necessity to adopt alternative methods of price fixation;

and

06. Whereas NPPA also sought information from the various Government Procurement Agencies under Central Government and States and State Medical Services Corporation, as it is necessary to fix ceiling prices of scheduled formulations. Accordingly, in the absence of the relevant market based data in the Pharmatrac report of AIOCD-AWACS, it has been decided in the Authority Meeting held in the NPPA on 19/9/2017 to fix the ceiling prices of remaining scheduled formulations on the basis of procurement prices;

and

07. Now, in exercise of the powers conferred by paragraphs 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013 and S.O. 701(E) dated 10th March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, which has been upheld by the Honourable High Court and also Hon'ble Supreme court of India and in supersession of the Order of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) No. S. O. 2060(E) and SO 2061(E) dated 30th June, 2017, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the prices as specified in column (5) of the table herein below as ceiling price exclusive of goods and services tax applicable, if any, in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the dosage form & strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

TABLE

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Dosage form & Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Cloxacillin	Powder for Injection 250mg	Each Pack	4.03
2.	Griseofulvin	Tablet 125mg	1 Tablet	0.74
3.	Diloxanide furoate	Tablet 500mg	1 Tablet	0.96
4.	Glycerin	Oral Liquid	1 ML	0.13599
5.	Chlorhexidine	Solution 5% (Concentrate for dilution)	1 ML	0.14194
6.	Hydrogen peroxide	Solution 6%	1 ML	0.03634
7.	Mannitol	Injection 10%	1 ML	0.14626
8.	Dicyclomine	Tablet 10mg	1 Tablet	0.09955
9.	Anti-tetanus immunoglobulin		Each Pack	748.06
10.	Diphtheria antitoxin	10000 IU	Each Pack	1189.22
11.	Pyridoxine	Tablet 10mg	1 Tablet	0.10491
12.	Vitamin A	Capsule 50000 IU	1 Capsule	0.50
13.	Ascorbic Acid (Vitamin C)	Tablet 100mg	1 Tablet	0.17603

Note:

- All manufacturers of scheduled formulations, selling the branded or generic or both the versions of scheduled formulations at a price higher than the ceiling price (plus goods and services tax as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise the prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified in column (5) in the above table plus goods and services tax as applicable, if any.
- All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus goods and services tax as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
- The manufacturers may add goods and services tax only if they have paid actually or if it is payable to the Government on the ceiling price mentioned in column (5) of the above said table.

- (d) The ceiling price for a pack of the scheduled formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- (e) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- (f) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table launches a new drug as per paragraph 2 (u) of the DPCO, 2013 such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under Schedule-II of the DPCO, 2013.
- (g) The manufacturers of above said scheduled formulations shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulations in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013 through IPDMS. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.
- (h) The manufacturers not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.
- (i) Consequent to the issue of ceiling price of such formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/181/49/2017/F/F. No. 8(49)/2017/D.P./NPPA-Div.-III]

BALJIT SINGH, Assistant Director

आदेश

नई दिल्ली, 20 सितम्बर, 2017

का.आ. 3091(अ).—यतः औषध विभाग (जिसे बाद में डीओपी के रूप में संदर्भित किया है) ने अनिवार्य औषधि की संशोधित राष्ट्रीय सूची, 2015 (जिसे बाद में एनएलईएम के रूप में संदर्भित किया है) के आधार पर दिनांक 10.03.2016 के का.आ. 701(अ) के द्वारा औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 (जिसे बाद में डीपीसीओ के रूप में संदर्भित किया है) की अनुसूची I के आधार पर संशोधन किया है।

और

02. जबकि अनुसूचित विनिर्मितियों की सूची के संशोधन होने पर डीपीसीओ, 2013 के पैरा 17 में संशोधन की तारीख से साठ दिनों की अवधि के भीतर डीपीसीओ, 2013 के उपबंधों के अनुसार तय होने वाली अनुसूची-I में जोड़ी गई विनिर्मितियों (यानी दवाइयों) की अधिकतम कीमतों का निर्धारण आवश्यक है।

और

03. जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसे बाद में एनपीपीए के रूप में संदर्भित किया है) ने मार्च, 2016 में अधिकतम मूल्य निर्धारण की प्रक्रिया शुरू की थी। इस संबंध में, एनपीपीए ने दिनांक 04.04.2016 के कार्यालय ज्ञापन (यानि ओएम) 19(697)/2016/डी II/एनपीपीए द्वारा अनुसूचित विनिर्मितियों की एक सूची अपलोड की थी जिसके लिए मूल्य निर्धारण के लिए अपेक्षित डाटा आधारित संदर्भ विपणन उपलब्ध नहीं था। तदुपरांत कथित सूची संशोधित की गई और इसे दिनांक 28.04.2016, 13.05.2016, 10.01.2017 और 08.07.2017 को पुनः प्रदर्शित किया गया। उपर्युक्त ओएम की प्रतियां ड्रग्स मैनुफैक्चरर्स एसोसियेशन को यह अनुरोध करते भेजी गई थी कि वे विपणन आधारित डाटा प्रस्तुत करें और जबकि एनपीपीए ने औषध विभाग को डीपीसीओ, 2013 को संशोधित करने का भी सुझाव दिया था ताकि जहां विपणन आधारित आंकड़े अधिकतम मूल्य निर्धारण के लिए उपलब्ध नहीं हैं और ऐसी अनुसूचित विनिर्मितियों के लिए राज्य संस्थागत खरीद मूल्य उपलब्ध हैं, उनका मूल्य निर्धारण हेतु सुविधा अनुसार विचार किया जा सके।

और

04. जबकि विनिर्माताओं और आधिकारिक आंकड़े संग्रह करने वाली एजेंसी जैसे एआईओसीडी एडव्यूएसीएस से उपलब्ध कराई गई जानकारी के आधार पर कतिपय अनुसूचित विनिर्मितियों के संबंध में जहां विपणन आधारित कीमतें उपलब्ध थी, एनपीपीए ने ऐसी अनुसूचित विनिर्मितियों की अधिकतम कीमत तय कर दी है। एनपीपीए ने अब तक उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर 785 विनिर्मितियों की अधिकतम कीमतों को तय कर लिया है। हालांकि, प्रासंगिक और विश्वसनीय विपणन आधारित डेटा प्राप्त करने के कई प्रयासों के बाद भी, एनपीपीए आवश्यक विपणन डेटा की कमी के लिए शेष अनुसूचित विनिर्मितियों की अधिकतम कीमतों का निर्धारण नहीं कर पाया है।

और

05. जबकि यह डीपीसीओ, 2013 के अनुसूची I के तहत अधिसूचित सभी दवाओं की अधिकतम कीमतों को संशोधित करने के लिए एनपीपीए के लिए जनहितों की रक्षा के लिए, मूल्य निर्धारण के वैकल्पिक तरीकों को अपनाना अनिवार्य है, ताकि एंटीट्यूबरकुलोसिस, एंटीमैरलियल, इम्युनोलॉजिकल, एंटीफंगल, एंटाइयेमिया, एंटीस्पास्मोडिक आदि चिकित्सीय श्रेणी की आवश्यक दवाइयों के उपभोक्ताओं को उपयुक्त और उचित अधिकतम कीमतों का लाभ सुनिश्चित किया जा सके।

और

06. जबकि एनपीपीए ने केंद्र सरकार और राज्यों और राज्य चिकित्सा सेवा नियम के तहत विभिन्न सरकारी खरीद एजेंसियों से जानकारी मांगी, क्योंकि अनुसूचित विनिर्मितियों की अधिकतम कीमत तय करना आवश्यक है। तदनुसार, एआईओसीडीएडब्ल्यूएसीएस की फार्माट्रेक रिपोर्ट में प्रासंगिक विपणन आधारित आंकड़ों के अभाव में दिनांक 19.09.2017 को एनपीपीए में आयोजित प्राधिकरण की बैठक में तय किया गया है ताकि शेष अनुसूचित विनिर्मितियों की अधिकतम कीमत, विभिन्न सरकारी खरीद एजेंसियों की खरीद मूल्यों के आधार पर तय की जाए।

और

07. अब भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का.आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 और का.आ. 701(अ) तारीख 10 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए जो माननीय उच्च न्यायालय और भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा बरकरार रखा गया है, उन बातों के सिवाय अधिक्रान्त करते हुए जिन्हें ऐसे अधिक्रमण के पूर्व किया गया है या करने का लोप किया गया है, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट खुराक रूप एवं प्रबलता और इकाई सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है:

सारणी

क. सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	खुराक रूप एवं प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	आर्टिसुनेट (ए)+सल्फाडोक्सिन -पारिमैथामाइन (बी)	गोली 100 मिग्रा. (ए)+ 1 गोली (750 मिग्रा.+37.5 मिग्रा.) (बी)	कोम्बी पैक	26.77
2.	आर्टिसुनेट (ए)+सल्फाडोक्सिन -पारिमैथामाइन (बी)	गोली 150 मिग्रा. (ए)+ 2 गोली (500 मिग्रा.+25 मिग्रा.) (बी)	कोम्बी पैक	36.34
3.	आर्टिसुनेट (ए)+सल्फाडोक्सिन -पारिमैथामाइन (बी)	गोली 200 मिग्रा. (ए)+ 2 गोली (750 मिग्रा.+ 37.5 मिग्रा.) (बी)	कोम्बी पैक	33.13
4.	आर्टिसुनेट (ए)+सल्फाडोक्सिन -पारिमैथामाइन (बी)	गोली 25 मिग्रा. (ए)+ 1 गोली (250 मिग्रा.+12.5 मिग्रा.) (बी)	कोम्बी पैक	17.84
5.	एसिटाइलसैलीसिलिक एसिड	गोली 350 मिग्रा.	1 गोली	0.28
6.	फेरोअस साल्ट (ए)+फोलिक (बी)	ओरल लिक्विड 20 मिग्रा. एलेमेनटल आयरन (ए)+100 एमसीजी / मिलि. (बी)	1 मिलि.	0.12074
7.	फेरोअस साल्ट (ए)+फोलिक (बी)	गोली 100 मिग्रा. एलेमेनटल आयरन (ए)+500 एमसीजी (बी)	1 गोली	0.09821
8.	फेरोअस साल्ट (ए)+फोलिक (बी)	गोली 45 मिग्रा. एलेमेनटल आयरन (ए)+400 एमसीजी (बी)	1 गोली	0.12755
9.	व्हाइट पेट्रोलाटम	जेली 100:	1 ग्राम	0.0843
10.	डाइसाईक्लोमाइन	ओरल सोल्यूशन 10 मिग्रा / 5 मिलि.	1 मिलि.	0.15089
11.	विटामिन ए	ओरल लिक्विड 100000 आईयू / मिलि.	1 मिलि.	0.47

नोट :

(क) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक कीमत पर अनुसूचित विनिर्मितियों के ब्रांडेड या जेनेरिक या दोनों रूपांतरों को बेच रहे अनुसूचित विनिर्मितियों के सभी विनिर्माता, उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक सभी ऐसे विनिर्मितियों की कीमत का अधोमुखी पुनरीक्षण करेंगे।

(ख) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत वस्तु एवं सेवा कर सहित से कम है तो, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार उसको मौजूदा अधिकतम खुदरा कीमत को बनाए रखना होगा।

(ग) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत सम्बन्धित निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म-V में अधिसूचना की तारीख से आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को एक मूल्य सूची जारी करें तथा उसकी कॉपी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरकों को जारी करें।

(ङ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फ़ूटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(च) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।

(छ) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेंगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(ज) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

(झ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट ऐसी विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणामस्वरूप, अधिकतम या खुदरा मूल्य निर्धारित आदेश यदि कोई हो, जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही अधिक्रमण हो जायेंगे।

[कां. सं./181/49/2017/एफ/ फा. सं. 8(49)/2017/डीपी/एनपीपीए-डिवी.-II]

बलजीत सिंह, सहायक निदेशक

ORDER

New Delhi, the 20th September, 2017

S.O. 3091(E).—Whereas, the Department of Pharmaceuticals (hereinafter referred as DOP) has amended Schedule I of the Drugs Price Control Order (hereinafter referred as DPCO) 2013 vide S.O. 701(E) dated 10.03.2016 based on revised National List of Essential Medicine (hereinafter referred as NLEM) 2015;

and

02. Whereas on amendment of the list of scheduled formulations, paragraph 17 of the DPCO 2013 requires fixation of the ceiling prices of formulations (i.e. medicines) added in the Schedule I to be fixed as per the provisions of the DPCO, 2013 within a period of sixty days from the date of amendment;

and

03. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) initiated the process of the ceiling price fixation in March 2016. In this connection, NPPA vide Office Memorandum (i.e. OM) 19(697)/2016/Div II/NPPA dated 4.4.2016 had uploaded a list of the scheduled formulations for which reference market based data required for price fixation was not available. The said list was subsequently amended and displayed again vide OMs dated 28.4.2016, 13.5.2016, 10.1.2017 and 8.7.2017. Copies of the aforesaid OMs were also sent to Drugs Manufacturers Associations requesting for submission of market based data and whereas NPPA had also suggested the Department of Pharmaceuticals to amend DPCO 2013 so as to facilitate consideration of the State Institutional Procurement Price for such scheduled formulations where market based data are not available to facilitate ceiling price fixation;

and

04. Whereas on the basis of inputs from the manufacturer and official data collection agency viz AIOCD AWACS in respect of certain scheduled formulations where market based prices could be traced, NPPA has fixed the ceiling prices of such scheduled formulations. NPPA has so far fixed the ceiling prices of 785 formulations on the basis of available data. However, even after a number of attempts made to obtain the relevant and reliable market based data, NPPA has not been able to fix the ceiling prices of remaining scheduled formulation for the want of requisite market data;

and

05. Whereas, it is obligatory on the part of the NPPA to revise the ceiling prices of all the drugs notified under the Schedule I of DPCO, 2013 so as to ensure the benefit of fair and reasonable ceiling prices to the consumers of such essential medicines falling in therapeutic category of Antituberculosis, Antimalarial, Immunologicals, Antifungal, Antianaemia, Antispasmodic etc. to protect public interest, there is a necessity to adopt alternative methods of price fixation;

and

06. Whereas NPPA also sought information from the various Government Procurement Agencies under Central Government and States and State Medical Services Corporation, as it is necessary to fix ceiling prices of scheduled formulations. Accordingly, in the absence of the relevant market based data in the Pharmatrac report of AIOCD-AWACS, it has been decided in the Authority Meeting held in the NPPA on 19/9/2017 to fix the ceiling prices of remaining scheduled formulations on the basis of procurement prices;

and

07. Now, in exercise of the powers conferred by paragraphs 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013 and S.O. 701(E) dated 10th March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, which has been upheld by the Honourable High Court and also Hon'ble Supreme court of India, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the prices as specified in column (5) of the table herein below as ceiling price exclusive of goods and services tax applicable, if any, in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the dosage form & strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

TABLE

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Dosage form & Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Artesunate (A) + Sulphadoxine - Pyrimethamine (B)	Tablet 100 mg (A) + 1 Tablet (750 mg + 37.5 mg) (B)	Combi pack	26.77
2.	Artesunate (A) + Sulphadoxine - Pyrimethamine (B)	Tablet 150 mg (A) + 2 Tablet (500 mg + 25 mg) (B)	Combi pack	36.34
3.	Artesunate (A) + Sulphadoxine - Pyrimethamine (B)	Tablet 200 mg (A) + 2 Tablet (750 mg + 37.5 mg) (B)	Combi pack	33.13
4.	Artesunate (A) + Sulphadoxine - Pyrimethamine (B)	Tablet 25 mg (A) + 1 Tablet (250 mg + 12.5 mg) (B)	Combi pack	17.84
5.	Acetylsalicylic acid	Tablet 350mg	1 Tablet	0.28
6.	Ferrous salt (A) + Folic acid (B)	Oral liquid 20mg elemental iron (A) + 100mcg (B)/ml	1 ML	0.12074
7.	Ferrous salt (A) + Folic acid (B)	Tablet 100 mg elemental iron (A) + 500 mcg (B)	1 Tablet	0.09821
8.	Ferrous salt (A) + Folic acid (B)	Tablet 45mg elemental iron (A) + 400 mcg (B)	1 Tablet	0.12755
9.	White Petrolatum	Jelly 100%	1 GM	0.0843
10.	Dicyclomine	Oral Solution 10mg/5ml	1 ML	0.15089
11.	Vitamin A	Oral liquid 100000 IU/ml	1 ML	0.47

Note:

- All manufacturers of scheduled formulations, selling the branded or generic or both the versions of scheduled formulations at a price higher than the ceiling price (plus goods and services tax as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise the prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified in column (5) in the above table plus goods and services tax as applicable, if any.
- All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus goods and services tax as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.

- (c) The manufacturers may add goods and services tax only if they have paid actually or if it is payable to the Government on the ceiling price mentioned in column (5) of the above said table.
- (d) The ceiling price for a pack of the scheduled formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- (e) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- (f) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table launches a new drug as per paragraph 2 (u) of the DPCO, 2013 such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under Schedule-II of the DPCO, 2013.
- (g) The manufacturers of above said scheduled formulations shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulations in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013 through IPDMS. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.
- (h) The manufacturers not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.
- (i) Consequent to the issue of ceiling price of such formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/181/49/2017/F/F. No. 8(49)/2017/D.P./NPPA-Div.-II]

BALJIT SINGH, Assistant Director

आदेश

नई दिल्ली, 20 सितम्बर, 2017

का.आ. 3092(अ).—भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का.आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 और का.आ. 701(अ) तारीख 10 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5ए 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3), (4), और (5) में तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता, इकाई (यूनिट) और विनिर्माता और विपणन कम्पनियों के नाम सहित स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्भिति का नाम/ब्रांड का नाम	प्रबलता	इकाई	विनिर्माता और विपणन कंपनी	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.	रेबीज ह्युमन मोनोक्लोनल एंटीबॉडी (रेबीशिल्ड) (आरडीएनए)	रेबीज ह्युमन मोनोक्लोनल एंटीबॉडी 100 आईयू/2.5 मिलि. प्रत्येक मिलि. में: रेबीज ह्युमन मोनोक्लोनल एंटीबॉडी (आरडीएनए) 40 आईयू	प्रति पैक	मैसर्स सीरम इंस्टीट्यूट ऑफ इंडिया प्रा. लि.	8055.68
2.	रेबीज ह्युमन मोनोक्लोनल एंटीबॉडी (रेबीशिल्ड) (आरडीएनए)	रेबीज ह्युमन मोनोक्लोनल एंटीबॉडी 250 आईयू/2.5 मिलि. प्रत्येक मिलि. में: रेबीज ह्युमन मोनोक्लोनल एंटीबॉडी (आरडीएनए) 100 आईयू	प्रति पैक	मैसर्स सीरम इंस्टीट्यूट ऑफ इंडिया प्रा. लि.	20139.20

नोट :

- (क) उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन के विनिर्माता अर्थात जो “नई ड्रग” डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म V में अधिसूचना की तारीख से एक मूल्य सूची एनपीपीए को आईपीडीएमएस के माध्यम से जारी करें।
- (घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।
- (ङ.) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसा कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग ऑथोरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।
- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के अनुसूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से कम से कम छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिग्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

[कां. सं./181/49/2017/एफ/ फा. सं. 8(49)/2017/डीपी/एनपीपीए-डिवी.-II]

बलजीत सिंह, सहायक निदेशक

ORDER

New Delhi, the 20th September, 2017

S.O. 3092(E).— In exercise of the powers conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013 and S. O. 701(E) dated 10th March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA), hereby fixes, the price as specified in column (6) of the table herein below as the retail price, exclusive of goods and services tax, if any, in relation to the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength, unit and name of manufacturer & marketing company, as specified in the corresponding entries in columns (3), (4) and (5) thereof;

TABLE

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation / Brand Name	Strength	Unit	Manufacturer & Marketing Company	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.	Rabies Human Monoclonal Antibody (rDNA) (Rabishield)	Rabies Human Monoclonal Antibody 100IU/2.5ml Each ml contains: Rabies Human Monoclonal Antibody (rDNA) 40IU	Each Pack	M/s. Serum Institute of India Pvt. Ltd.	8,055.68
2.	Rabies Human Monoclonal Antibody (rDNA) (Rabishield)	Rabies Human Monoclonal Antibody 250IU/2.5ml Each ml contains: Rabies Human Monoclonal Antibody (rDNA) 100IU	Each Pack	M/s. Serum Institute of India Pvt. Ltd.	20,139.20

Note:

- (a) The manufacturer of above mentioned formulations i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (6) of the table hereinabove.
- (b) The manufacturer may add goods and services tax only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in column (6) of the above said table.
- (c) The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (6) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- (d) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- (e) The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturer / marketeer as mentioned above i.e. who have applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfilment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturer/marketing companies.
- (f) The concerned manufacturer of above said formulations shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of product in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013 through IPDMS. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulations, shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.
- (g) In case the retail price of any of the aforesaid formulations is not complied with, as per instant price notification and notes specified hereinabove, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit the overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.

[PN/181/49/2017/F/F. No. 8(49)/2017/D.P./NPPA-Div.-II]

BALJIT SINGH, Assistant Director